

## *Woord vooraf*

Voor u ligt het jaarverslag over het jaar 2009 van de Medisch Ethische ToetsingsCommissie van het St. Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg. Conform haar reglement legt de commissie hiermee verantwoording af van haar werkzaamheden. Tevens wil zij door dit jaarverslag een ruimere bekendheid geven aan de aard en de omvang van haar taak en aan de door haar gevolgde werkwijze.

Mocht de lezing van het jaarverslag aanleiding geven tot vragen, opmerkingen of suggesties, dan wordt de commissie hiervan graag op de hoogte gesteld.

Namens de Medisch Ethische ToetsingsCommissie,

mw. dr. A.A.M. van der Wurff, voorzitter

mw. mr. J. Verheijen-Langenberg, secretaris

Tilburg, maart 2010

## ***SAMENSTELLING VAN DE MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE***

In de METC zijn alle verplichte disciplines vertegenwoordigd voor de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), te weten één of meer artsen, deskundigen op het gebied van de rechtsgeleerdheid, methodologie en ethiek, een klinisch farmacoloog, een ziekenhuisapotheker, en een lid dat het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit het oogpunt van de proefpersoon. Daarnaast beschikt de commissie over enkele leden, die geen wettelijk verplichte discipline vertegenwoordigen, maar wier inbreng van belang wordt geacht voor het werk van de commissie.

Op 31 december 2009 was de commissie als volgt samengesteld:

<b>Naam</b>	<b>WMO-discipline</b>	<b>lid / plv lid</b>	<b>Beroep</b>
Apperloo, dr AJ	arts	lid	internist-nefroloog
Beerepoot, dr LV	arts	lid	internist-oncoloog
Evers, mw mr CJHAC	jurist	plv lid	jurist
Gosens, dr T	arts	lid	orthopedisch chirurg
Haaren, drs JLM van	proefpersonenlid	plv lid	huisarts
Hagenaars, prof dr JAP	methodoloog	lid	hoogleraar statistiek en methodologie
Heck, prof dr GLM van	geen	lid	hoogleraar gezondheidspsychologie
Jans, dr JMNE	ethicus	plv lid	opleidingsdirecteur/ docent
Kompanje, dr EJO	ethicus	lid	klinisch ethicus
Loonen, dr AJM	klinisch farmacoloog	lid	arts/ klinisch farmacoloog
Mangelmans, mr RPGM	proefpersonenlid	lid	juridisch adviseur
Riel, mw drs JMGH van	arts	plv lid	internist-oncoloog
Simons-Sanders, mw drs KA	geen	lid	ziekenhuisapotheker
Ven, mw BJM van de	geen	lid	verpleegkundig specialist HIV/ AIDS
Verheijen-Langenberg, mw mr J	jurist (secretaris)	lid	jurist
Vermunt, prof dr JK	methodoloog	plv lid	hoogleraar statistiek en methodologie
Verzijl, dr JM	ziekenhuisapotheker	lid	ziekenhuisapotheker
Wurff, mw dr AAM van der	geen (voorzitter)	lid	klinisch patholoog

De secretariële ondersteuning werd ook dit jaar weer verzorgd door mevr. M. Nas-van Spaandonk.

## ***INVENTARISATIE PROTOCOLLEN 2009***

Ingevolge haar reglement dient aan de METC ter toetsing te worden voorgelegd elk medisch-wetenschappelijk onderzoek, waarvan het de bedoeling is dat het geheel of gedeeltelijk binnen het ziekenhuis zal plaatsvinden, óf waarbij gebruik zal worden gemaakt van in het ziekenhuis aanwezige identificerende medische gegevens, dan wel van in het ziekenhuis aanwezig lichaamsmateriaal.

Dit betekent dat de commissie verschillende soorten adviezen kan uitbrengen:

1. Oordelen in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), in het geval het gaat om onderzoek dat valt binnen de werkingssfeer van deze wet, en de commissie dit onderzoek krijgt voorgelegd als eerst toetsende commissie;
2. Adviezen aan de Raad van Bestuur inzake de lokale uitvoerbaarheid van een onderzoek, dat wel valt onder de werkingssfeer van de WMO, maar dat aan een andere commissie is voorgelegd voor het geven van een oordeel in de zin van genoemde wet;
3. Adviezen aan de Raad van Bestuur over de toelaatbaarheid van onderzoek dat niet onder de werkingssfeer van de WMO valt.

#### ***ad 1. WMO-oordelen***

##### Algemeen:

In het verslagjaar werden aan de commissie 23 protocollen voorgelegd met het verzoek hierover een oordeel in de zin van de WMO uit te brengen. Over 19 van deze protocollen heeft de commissie in 2009 een positief oordeel uitgebracht; 4 protocollen waren op 31 december 2009 nog in behandeling.

In het verslagjaar is daarnaast nog 1 positief oordeel uitgebracht over een protocol dat in 2008 ter beoordeling aan de commissie was voorgelegd.

In totaal zijn in 2009 derhalve 20 positieve oordelen uitgebracht.

Van de in 2009 ingediende protocollen betrof het in 12 gevallen een multicenter onderzoek. Bij 18 protocollen ging het om investigator initiated onderzoek; 5 studies waren afkomstig van de industrie.

Er werden 5 onderzoeken met een geneesmiddel ingediend en 2 onderzoeken met een medisch hulpmiddel.

34 keer heeft de commissie in 2009 een nader oordeel gegeven over een eerder getoetst onderzoek in verband met wijzigingen in het protocol (12 keer), dan wel de toevoeging van deelnemende centra (22 keer).

##### Onderzoek met wilsonbekwamen:

De commissie heeft 1 onderzoek beoordeeld waarbij personen werden geïncludeerd die tengevolge van een verminderd bewustzijn tijdelijk wilsonbekwaam waren te achten. Ten aanzien van dit niet-therapeutische onderzoek heeft de commissie geoordeeld dat het onderzoek alleen met medewerking van deze categorie proefpersonen kon worden verricht en dat de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal waren.

De commissie heeft verder 3 observationele onderzoeken zonder invasieve metingen beoordeeld bij minderjarigen.

##### Verzekering:

De commissie heeft 16 keer ontheffing verleend van de verplichting om een verzekering af te sluiten, omdat zij tot het oordeel was gekomen dat het onderzoek naar zijn aard voor de proefpersoon zonder enig risico was.

#### ***ad 2. Adviezen lokale uitvoerbaarheid***

In 2009 werden aan de METC door de Raad van Bestuur 34 protocollen voorgelegd met het verzoek om daarover een advies met betrekking tot de lokale uitvoerbaarheid te geven. Aan het einde van het verslagjaar had de commissie over 28 protocollen een positief advies uitgebracht. 3 protocollen werden na de deadline voor de decembervergadering ingediend, en konden dus pas in januari 2010 worden besproken.

Bij de overige 3 protocollen duurde de afhandeling langer, doordat de onderzoeker niet tijdig reageerde op een verzoek om informatie.

**ad 3. Adviezen over niet WMO-plichtig onderzoek**

De commissie heeft 21 onderzoeken besproken, die niet onder de begripsomschrijving van de WMO vielen. Het betrof hier onderzoeken met (eenvoudige) vragenlijsten, dan wel onderzoeken waarbij slechts gegevens van patiënten werden vastgelegd, of waarbij sprake was van nader gebruik van lichaamsmateriaal. Bij deze onderzoeken heeft de commissie met name gekeken naar de wijze waarop de privacy van de betrokkenen werd gewaarborgd.

**INGEDIENDE PROTOCOLLEN UITGESPLITST NAAR DISCIPLINE:**

	WMO	Lokaal Advies	Geen WMO	Totaal
Allergologie	1			1
Anesthesiologie	2		6	8
Cardiologie		4	2	6
Chirurgie		4	2	6
Gynaecologie		4	2	6
Infectiepreventie			1	1
Interne geneeskunde/MDL	1	10		11
Intensive care		1		1
Kindergeneeskunde		2		2
Klinische pathologie			1	1
Medische psychologie	2			2
Medische microbiologie	2	2		4
Neurologie	2	3	2	7
Orthopedie	3		2	5
Psychiatrie/PAAZ	1	1	1	3
Radiologie	1	1		2
Traumacentrum	1			1
Urologie	3	1	1	5
Universiteit van Tilburg	5	1	1	7
<b>Totaal aantal studies 2009</b>	<b>24</b>	<b>34</b>	<b>21</b>	<b>79</b>

## **WERKWIJZE COMMISSIE**

De commissie vergaderde ook in 2009 weer 1 keer per maand. De augustusvergadering werd in verband met vakanties van de leden afgelast.

Stukken voor een vergadering dienen in beginsel uiterlijk 12 dagen voor de vergaderdatum te worden ingediend. Alle protocollen worden in principe binnen de voltallige vergadering besproken.

Na afloop van de vergadering worden eventuele vragen en/of opmerkingen zo snel mogelijk op papier gezet, en naar de verrichter (en in afschrift naar de lokale onderzoeker) gezonden. Soms ook worden de opmerkingen alvast telefonisch of via de mail doorgegeven, zodat men meteen aan een antwoord kan gaan werken.

Zo nodig wordt de indiener van een onderzoek uitgenodigd om in een eerstvolgende vergadering van de commissie het voorstel mondeling te komen toelichten en gerezen vragen te beantwoorden. In het verslagjaar is dit tweemaal gebeurd.

## **BEOORDELINGSDUUR**

### Algemeen

De commissie heeft als doelstelling om ingediende onderzoeksvoorstellen zo snel mogelijk af te handelen. Zo spoedig mogelijk na een vergadering worden eventuele opmerkingen op papier gezet; eventueel wordt al vóór de vergadering contact opgenomen met de onderzoeker om geconstateerde tekortkomingen te melden. Steeds vaker winnen onderzoekers zelf al voor indiening van een voorstel advies in bij het secretariaat over onderzoeksopzet, de aan de patiënteninformatie te stellen eisen en dergelijke. Op de pagina van de METC op zowel de intra- als de internetsite van het ziekenhuis is uiteraard ook de nodige informatie te vinden.

WMO-oordelen: Gemiddeld waren 28 dagen nodig voor het uitbrengen van een oordeel in de zin van de WMO; dit is de tijd die ligt tussen de volledige indiening van het dossier en het uitbrengen van het oordeel, ná aftrek van de tijd dat de beslistermijn werd opgeschort in afwachting van nadere informatie over en/of aanpassing van het onderzoek. De kortste tijd was 2 dagen, de langste bedroeg 50 dagen.

Adviezen lokale uitvoerbaarheid: Zoals eerder vermeld heeft de commissie in het verslagjaar over 28 protocollen een advies over de lokale uitvoerbaarheid uitgebracht. In de meerderheid van de gevallen lukte dit (ruimschoots) binnen de in de Richtlijn multicenter onderzoek genoemde termijn van 6 weken.

## **SAMENWERKING MET DE UNIVERSITEIT VAN TILBURG**

In 2004 is een samenwerkingsovereenkomst gesloten met de Universiteit van Tilburg, op basis waarvan de METC als WMO-oordelende commissie kan fungeren voor onderzoek dat door de Faculteit der Sociale Wetenschappen van de UvT wordt opgezet, en dat binnen de UvT en/of elders wordt uitgevoerd. In het verslagjaar is op basis van deze samenwerkingsovereenkomst over vijf protocollen van de UvT een oordeel uitgebracht. Daarnaast werd door een onderzoeker van de UvT een onderzoeksvoorstel aan de commissie voorgelegd ter beantwoording van de vraag of het onderzoek al dan niet WMO-plichtig was. De commissie is tot de conclusie gekomen dat in dit geval geen sprake was van onderzoek in de zin van de WMO, aangezien alleen gebruik werd

gemaakt van korte, eenvoudig in te vullen vragenlijsten, die ook geen indringende vragen bevatten. Het voorstel behoeft derhalve geen beoordeling. Tenslotte werd nog een onderzoek ter beoordeling voorgelegd, ten aanzien waarvan de commissie uiteindelijk oordeelde dat het niet onder de reikwijdte van de WMO viel, omdat een *medische* vraagstelling ontbrak. We hebben de onderzoeker geadviseerd om het onderzoeksvoorstel ter toetsing voor te leggen aan de ethische commissie van de universiteit.

### ***KWALITEITSBELEID / LANDELIJK OVERLEG***

De commissie is lid van de Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies (NVMETC). De nieuwsbrieven van de NVMETC werden rondgestuurd naar alle leden van de commissie en voor zover daartoe aanleiding was in de vergadering besproken.

De secretaris is lid van de secretarissenwerkgroep van de CCMO en bezoekt de vergaderingen van deze werkgroep. De voorzitter heeft waar mogelijk het voorzitters-overleg van de CCMO bijgewoond.

Van de CCMO afkomstige notities over diverse onderwerpen werden telkens in de vergadering besproken.

Op 10 december 2009 heeft de secretaris een studiebijeenkomst bijgewoond, die door de METC van het Catharina-ziekenhuis was georganiseerd, met als thema: "Nieuwe wetgeving ten aanzien van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen". Tijdens deze bijeenkomst werden voordrachten verzorgd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het Ministerie van VWS, en onderzoekers van voornoemd ziekenhuis.